Glaupax®

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Acetazolamidum.
Excipients: Excipiens pro compresso.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Comprimés: Acetazolamidum 250 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Glaupax convient dans le traitement au long cours du glaucome chronique à angle ouvert, ainsi qu'en association à des mitotiques et des osmotiques dans le traitement préopératoire de courte durée du glaucome aigu avec bloc de l'angle. L'administration des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique peut également se révéler utile dans le glaucome secondaire.

Posologie/Mode d'emploi

Dans le glaucome chronique simple, ainsi que dans le glaucome secondaire, administrer ½ à 1 comprimé (125 à 250 mg) 1 ou 2×/jour. Dans le glaucome aigu avec bloc de l'angle, la dose initiale comporte 2 comprimés (500 mg), ainsi que la prise ultérieure de 125 à 250 mg 4× par jour.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients ainsi qu'hypersensibilité générale aux sulfamides.
Glaupax ne devrait pas être utilisé chez les patients présentant des altérations graves du parenchyme hépatique, des dyscrasies sanguines, une insuffisance corticosurrénalienne ou une insuffisance rénale. De même en cas d'hyponatrémie et/ou d'hypokaliémie, d'acidose hyperchlorémique, d'hypercalcémie, d'allergie aux sulfamides, d'hypercalciurie, de néphrocalcinose.

Mises en garde et précautions

Un traitement prolongé avec Glaupax chez les patients présentant un glaucome chronique non congestif à angle fermé n'est pas indiqué car cela risque de masquer le glaucome.
Glaupax devrait être utilisé avec précautions chez les patients présentant une obstruction pulmonaire ou en emphysème dans lesquels la ventilation alvéolaire est diminuée, car l'administration de Glaupax pourrait causer ou aggraver une acidose.
Afin de contrôler l'apparition possible de réactions hématologiques, on recommande d'établir une formule sanguine, avant le début et durant le traitement avec Glaupax et à intervalles réguliers (avant tout durant les 6 premiers mois). Si des modifications significatives apparaissent, il est particulièrement important d'interrompre rapidement le traitement et d'instaurer un traitement approprié.
On recommande la prudence si des troubles de la formule sanguine en rapport avec la prise de médicaments sont déjà apparus chez le patient ou dans sa famille. Comme symptômes possibles de réactions hématologiques, il peut survenir des maux de gorge persistants, de la fièvre, de la fatigue, des hématomes légers, des saignements de nez, la peau peut devenir très pâle ou colorée en jaune.
Prudence en cas de diabète sucre: l'effet des antidiabétiques oraux est diminué.
Lors d'un traitement de longue durée avec Glaupax, il faut s'assurer que l'apport en potassium est suffisant. Pour cela, il est indiqué de prendre des mesures diététiques (légumes, fruits, abricots secs avant tout) ou d'administrer des préparations de potassium.

Interactions

L'effet de l'acétazolamide est renforcé par le probénécide et le sulfinpyrazone.
De son côté, l'acétazolamide renforce l'effet des sulfonylurées, des anticoagulants oraux et des barbituriques, ainsi que la toxicité du méthotrexate. Il modifie aussi le métabolisme de la phénytoïne, le taux sérique est augmenté. Avec l'hexaméthylènetétramine, il y a risque de formation de concrétions dans l'urine.
On recommande une prudence particulière lors de l'administration simultanée de hautes doses

d'acétazolamide et d'acide acétylsalicylique car on a rapporté dans de rares cas une anoréxie, une tachypnée, de la léthargie et un coma, comme conséquences d'une interaction possible.
En raison de son effet diurétique, il est possible que l'acétazolamide influence l'élimination du lithium.
Avant tout en association avec les thiazides, on peut observer occasionnellement durant un traitement avec des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique une augmentation de l'acide urique. Il n'existe pas de données concernant une interaction avec les aliments ou l'alcool.

Grossesse/Allaitement

Des études chez l'animal ont montré des effets indésirables pour le foetus (des doses 10 fois supérieures à la normale ont montré des effets tératogènes et embryotoxiques chez l'animal) et il n'y a pas d'études contrôlés chez la femme enceinte. Dans ces conditions, Glaupax ne devrait être utilisé que si c'est nettement nécessaire.
L'acétazolamide passe dans le lait maternel.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

On n'a pas conduit d'études concernant ce thème.

Effets indésirables

Les effets indésirables ne sont pas importants lors d'un traitement de courte durée. On a observé: des paresthésies (particulièrement des fourmillements dans les extrémités), une perte légère de l'appétit, un besoin d'uriner, des cas isolés d'obnubilation et de confusion.
Durant un traitement de longue durée, il peut survenir une acidose pouvant être corrigée par l'administration de bicarbonate. On a rapporté des cas de myopie passagère qui disparut après diminution de la dose ou arrêt du traitement.
Autres effets indésirables survenant occasionnellement: urticaire, méléna, hématurie, glycosurie, insuffisance hépatique, paralysie atonique et convulsions.
Lors de la prise de dérivés de sulfamides comme l'acétazolamide, il peut survenir les effets indésirables suivants, connus pour cette classe de substances: fièvre, fatigue, exanthème (y compris, érythème multiforme, syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique), dépression médullaire, dyscrasies sanguines telles que purpura thrombocytopénique, leucopénie, agranulocytose, anémie aplasique et pancytopénie, rarement néphrolithiase, cristallurie, vomissements, nausée, troubles de l'équilibre électrolytique, spécialement hypokaliémie, peuvent survenir dans de rares cas.
Il faudrait prendre garde à reconnaître assez tôt des réactions de ce type afin de pouvoir arrêter le traitement lorsqu'elles sont diagnostiquées et d'instaurer un traitement approprié. Avant tout afin de pouvoir surveiller l'apparition des réactions hématologiques connues lors de traitement aux sulfamides, on recommande de contrôler la formule sanguine avant et régulièrement durant le traitement. Lors de l'apparition de modifications significatives, il est particulièrement important de stopper le traitement rapidement et d'instaurer un traitement spécifique.
Avant tout chez les personnes âgées, l'acétazolamide peut diminuer la sécrétion de larmes de telle manière qu'ils faut prévoir le cas échéant une co-médication appropriée.

Surdosage

Lors de signes de surdosage accidentel ou voulu, il faut accélérer l'élimination rénale au moyen d'une diurèse alcaline forcée, par ex. par administration i.v. de bicarbonate de sodium ou de substances alcalinisantes.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01EC01

Mécanisme d'action

L'acétazolamide, principe actif de Glaupax, est un inhibiteur spécifique de l'enzyme anhydrase carbonique. Il provoque tout d'abord une diurèse, par blocage de la résorption saline au niveau des tubules rénaux. Ainsi renforce-t-il l'excrétion rénale du sodium et du bicarbonate, et permet la déplétion et l'assèchement des oedèmes.
L'enzyme anhydrase carbonique est détectable dans de nombreuses structures internes de l'oeil, y compris dans le corps ciliaire. Elle possède une fonction dans la sécrétion de l'humeur aqueuse.
L'acétazolamide administré par voie orale conduit à une diminution de 50-60% de la production d'humeur aqueuse, sans en influencer l'écoulement. La pression intraoculaire des patients souffrant de glaucome sera ainsi diminuée.

Efficacité clinique

Après administration orale répétée, l'effet diurétique diminue au bout de quelques jours. Par contre, l'effet inhibiteur de l'anhydrase carbonique sur le corps ciliaire subsiste et, par voie de conséquence, la réduction de la production de l'humeur aqueuse également.

Pharmacocinétique

L'acétazolamide est rapidement et pratiquement totalement résorbé. L'effet débute après 1-2 heures. 90-95% environ de la substance sont liés aux protéines plasmatiques. La demi-vie plasmatique est de 6-7 heures et la substance est éliminé dans l'urine pour la plus grande partie en 24 heures sous forme inchangée.

Données précliniques

Des études chez l'animal ont montrés des effets indésirables pour le foetus (des doses 10fois supérieures à la normale ont montré des effets tératogènes et embrytoxiques chez l'animal).

Remarques particulières

Stabilité

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée avec la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et dans l'emballage d'origine.

Estampille

38412 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Mars 2004.